پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

امکان سنجی شش هفته استفاده از نسخه ی بومی سازی شده ی سوکت با حجم متغیر در یک فرد قطع عضو زیر زانو از نظر رضایتمندی، عملکرد، حرکات پیستونی سوکت و میزان حجم باقی مانده ی عضو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

امکان سنجی شش هفته استفاده از نسخه ی بومی سازی شده ی سوکت با حجم متغیر در یک فرد قطع عضو زیر زانو از نظر رضایتمندی، عملکرد، حرکات پیستونی سوکت و میزان حجم باقی مانده ی عضو

طراحی

تک نمونه ای

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز توانبخشی ارتوز و پروتز جمعیت هلال احمر همدان انجام خواهد شد. کورسازی امکان پذیر نخواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

قطع عضو زیر زانو یکطرفه، طول عضو باقی مانده حداقل 15 سانتیمتر باشد، سطح فعالیت K2 یا بالاتر، حداقل شش ماه استفاده از پروتز ، استفاده از سوکت های تماس کامل ، سن بین 85-18 سال، شاخص توده بدنی کمتر از 28 باشد، وجود دامنه حرکتی طبیعی در مفاصل اندام تحتانی، عدم وجود نروپاتی حسی در پوست باقی مانده عضو، عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای یا سرطان، عدم سابقه پارگی لیگامان های زانو یا لاکزیتی، عدم وجود درد در اندام های تحتانی

گروه‌های مداخله

اسکن دیجیتالی باقی مانده ی عضو با استفاده از سیستم اسکن اپتیکال سه بعدی تهیه و بر اساس شکل سه بعدی با نرم افزار Solid works برای داوطلب یک شل قدامی سوکت با ضخامت 7 میلیمتر طراحی خواهد شد. شل با پرینتر سه بعدی و با استفاده از فیلامان های پلی لاکتیک اسید تولید خواهد شد. از فوم پلی اتیلن یا لاینر ژله ای به عنوان ماده ی واسطه ای بین باقی مانده عضو و سوکت استفاده خواهد شد.سیستمی متشکل از سه پد از جنس پلی لاکتیک اسید در قسمت خلفی استفاده خواهد شدکه پد مرکزی ثابت بوده و پدهای جانبی در هنگام فیتینگ، نسبت به بخش مرکزی حرکت کرده و امکان جمع‌شدن کنترل‌شده سوکت را فراهم خواهند نمود. برای افزایش یا کاهش فاصله پدها از سیستم قرقره و قفل دیسکی استفاده خواهد شد. برای تثبیت نهایی موقعیت پدها از فیکس و تسمه ی رایج در کفش های اسکیت استفاده خواهد شد. جهت اتصال لوله پایلون از یک قطعه که امکان جابجایی کشویی و زاویه ای پایلون را تامین می کند استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایتمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230528058315N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-28, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-28, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-28, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید تفتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1633

آدرس ایمیل

n.tafti@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
امکان سنجی شش هفته استفاده از نسخه ی بومی سازی شده ی سوکت با حجم متغیر در یک فرد قطع عضو زیر زانو از نظر رضایتمندی، عملکرد، حرکات پیستونی سوکت و میزان حجم باقی مانده ی عضو

عنوان عمومی کارآزمایی
امکان سنجی استفاده از نسخه ی بومی سازی شده ی سوکت با حجم متغیر در یک فرد قطع عضو زیر زانو

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطع عضو زیر زانو یکطرفه طول عضو باقی مانده حداقل 15 سانتیمتر سطح فعالیت K2 یا بالاتر حداقل شش ماه استفاده از پروتز نهایی شده استفاده از سوکت های تماس کامل شاخص توده بدنی کمتر از 28 وجود دامنه حرکتی طبیعی در مفاصل اندام تحتانی عدم وجود نروپاتی حسی مطابق ارزیابی با مونوفیلامان سمس وین اشتاین 5/7 در پوست باقی مانده عضو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های زمینه ای یا سرطان سابقه پارگی لیگامان های زانو یا لاکزیتی جود درد در اندام های تحتانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان
شهید فهمیده

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838840

تاریخ تایید
2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1405.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قطع عضو زیر زانو

کد ICD-10
Z89.519

توصیف کد ICD-10
Acquired absence of unspecified leg below knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان راحتی سوکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 7 روز استفاده در ابتدای مطالعه و پس از 49 روز استفاده از سوکت جدید

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تک سوالی ارزیابی راحتی سوکت

2

شرح متغیر پیامد
مجموع نمرات پرسشنامه ارزیابی پروتز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 7 روز استفاده در ابتدای مطالعه و پس از 49 روز استفاده از سوکت جدید

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه ارزیابی پروتز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان جابجایی عمودی سوکت نسبت به شاخص های آناتومیکی در شرایط متفاوت ایستادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از دریافت سوکت، پس از 7 روز استفاده از سوکت و پس از 49 روز استفاده از سوکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکسبرداری دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان آزمون برخواستن و راه رفتن مدت دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از دریافت سوکت، پس از 7 روز استفاده از سوکت و پس از 49 روز استفاده از سوکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستور العمل آزمون برخواستن و راه رفتن مدت دار: بیمار با شنیدن علامت برو از روی یک صندلی ثابت برمیخیزد، مسافت سه متری راطی

کرده، دور میزند، باز میگردد و مجدد روی صندلی می نشیند

3

شرح متغیر پیامد
حجم باقی مانده عضو از سطح مفصل زانو تا انتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از دریافت سوکت، پس از 7 روز استفاده از سوکت و پس از 49 روز استفاده از سوکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از تعیین سطح مفصل زانو، اسکن اپتیکال با دستگاه اسکنر شاینینگ پرو اچ دی از باقی مانده عضو تهیه و با استفاده از نرم افزار جئومجیک دیزاین ایکس حجم باقی مانده عضو محاسبه خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آزمودنی در سه نقطه زمانی هنگام استفاده از سوکت با حجم قابل تنظیم ارزیابی خواهد شد: ابتدا، پس از ۷ روز، و پس از ۴۹ روز. ارزیابی رضایت‌مندی با استفاده از نمرهٔ راحتی سوکت و پرسشنامهٔ ارزیابی پروتز انجام خواهد شد. جابه‌جایی عمودی سوکت نسبت به نشانه‌های آناتومیک از طریق عکس‌برداری تعیین می‌گردد. ظرفیت راه رفتن افراد قطع عضو با استفاده از آزمون "برخاستن و رفتن زمان‌دار " اندازه‌گیری خواهد شد، و حجم باقیماندهٔ عضو با اسکن اپتیکال کمی‌سازی می‌گردد. تمام ارزیابی‌ها در مرکز توانبخشی مباشر همدان انجام خواهد شد. این مطالعه گروه کنترل ندارد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ارتوپدی فنی جمعیت هلال احمر استان همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد وحید فتحی
آدرس خیابان
بلوار توحید جنوبی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838840
تلفن
+98 81 3429 5758
ایمیل
Fathi.vahid79@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
Info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
کد بودجه
49071
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید تفتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838840
تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
Na.Tafti@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
Nahid Tafti
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838840
تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
Na.Tafti@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید تفتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838840
تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
Na.Tafti@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلتعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد